

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac ist ein Impfstoff, der eine Suspension des Bakteriums *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A, Stamm B3263/91 enthält. Das Bakterium wurde inaktiviert (abgetötet, so dass es keine Krankheit mehr verursachen kann). Nobilis OR Inac ist eine Emulsion (eine Mischung aus Flüssigkeiten auf Öl- und Wasserbasis) zur Injektion.

Wofür wird Nobilis OR Inac angewendet?

Nobilis OR Inac wird zur Impfung von Hennen, die zur Zucht von Masthühnern bestimmt sind, gegen das Bakterium *O. rhinotracheale* Serotyp A eingesetzt. Diese Immunität wird auf die Nachkommen der Hennen übertragen, so dass die Masthühner vor einer Infektion mit den Bakterien dieses Typs geschützt sind. Eine Infektion mit *O. rhinotracheale* kann zu Atemwegserkrankungen und zum Tod führen.

Nobilis OR Inac wird in Form von zwei 0,25 ml-Injektionen entweder unter die Nackenhaut oder in den Brustmuskel gespritzt. Die erste Injektion erfolgt im Alter von sechs bis 12 Wochen, die zweite mindestens sechs Wochen später im Alter von 14 bis 18 Wochen. Die Immunität wird vom Muttertier auf die Nachkommen übertragen und hält für eine Zeitdauer von 43 Wochen nach der letzten Impfung an. Diese passive Immunität der Mastküken hält noch mindestens 14 Tage nach dem Schlüpfen an.

Wie wirkt Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac ist ein Impfstoff. Die Wirkungsweise von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) beibringen, wie es sich gegen Krankheiten verteidigt. Nobilis OR Inac enthält geringe Mengen des abgetöteten (inaktivierten) Bakteriums namens *O. rhinotracheale* Serotyp A, Stamm B3263/91. Der Impfstoff enthält außerdem ein Adjuvans (dünnflüssiges Paraffin), um eine stärkere Immunreaktion auszulösen. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem des Zuchttieres diese abgetöteten Bakterien als Fremdkörper und bildet dagegen Antikörper. Diese Antikörper werden über die Eier an die Nachkommen des Tieres weitergegeben. Die Antikörper schützen nun auch die Küken vor der Infektion mit dem Bakterium dieses Typs.

Wie wurde Nobilis OR Inac untersucht?

Die Wirksamkeit von Nobilis OR Inac wurde in zwei Hauptstudien untersucht, in denen die Wirksamkeit von Nobilis OR Inac mit dem Ergebnis bei keiner Impfung verglichen wurde. In den Studien wurde der Antikörperspiegel gegen *O. rhinotracheale* bei den geimpften Zuchthennen vier Wochen nach erfolgter zweiter Injektion des Impfstoffs (im Lebensalter von 22 Wochen) sowie zum Ende der Legeperiode (im Alter von 58 Wochen) untersucht. Die Nachkommen (Masthühner) wurden im Rahmen der Studie ebenfalls untersucht.

Welchen Nutzen hat Nobilis OR Inac in diesen Studien gezeigt?

In der Studie waren die Antikörperspiegel der geimpften Hühner im Alter von 22 und 58 Wochen höher als die der ungeimpften Tiere desselben Lebensalters. Bei den Küken der geimpften Zuchthennen waren geringere Sterblichkeitsraten zu verzeichnen, und diese Küken produzierten mehr Fleisch als diejenigen, deren Muttertiere nicht geimpft worden waren.

Welches Risiko ist mit Nobilis OR Inac verbunden?

Nobilis OR Inac kann zu vorübergehenden Schwellungen an der Einstichstelle sowie zu anderen gelegentlichen Reaktionen in der Nähe der Einstichstelle führen und den ganzen Körper betreffen. Nobilis OR Inac sollte den Hennen nicht während der Legeperiode (wenn sie Eier legen) verabreicht werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Eine versehentliche (Selbst)Injektion von Nobilis OR Inac kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere wenn es versehentlich in ein Gelenk oder einen Finger gespritzt wurde. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Wie lange muss bis zum Schlachten des Tieres und mit dem Verzehr des Fleisches durch den Menschen abgewartet werden (Wartezeit)?

Die Wartezeit beträgt null Tage.

Warum wurde Nobilis OR Inac zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Nobilis OR Inac bei der passiven Immunisierung von Masthühnern, induziert durch die aktive Immunisierung der Zuchthennen zur Verringerung der Infektion mit *O. rhinotracheale* Serotyp A, wenn dieses Agens beteiligt ist, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis OR Inac zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Nobilis OR Inac:

Am 24. Januar 2003 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis OR Inac in der gesamten Europäischen Union. Angaben zum Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 10.01.2008 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen